

## INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO

---

L'efficacia clinica e l'appropriatezza degli interventi sanitari sono divenuti valori fondanti il Sistema Sanitario Nazionale dopo un periodo in cui l'interesse maggiore, dal punto di vista delle modalità di governo del sistema, era orientato ad aspetti propriamente gestionali e organizzativi quali l'aziendalizzazione, l'efficienza operativa dei servizi, il management.

L'introduzione del Governo Clinico sottintende la volontà di una forte revisione dell'organizzazione, ove il continuo miglioramento della qualità clinica diviene la scelta di riferimento con una forte responsabilizzazione della componente professionale medica ed infermieristica e sanitaria in generale.

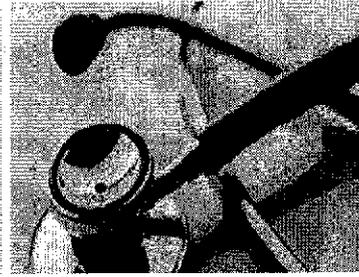
Il Governo Clinico, ponendo al centro l'azione clinica e quindi il professionista, si propone di determinare le relazioni e sviluppare gli strumenti operativi che permettano alle competenze manageriali e professionali cliniche di interagire per rendere le prestazioni sanitarie efficienti, efficaci pur nell'ambito della compatibilità delle risorse economiche a disposizione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità fornisce elementi utili per definire il Governo Clinico, ponendo in rilievo come la qualità di un'organizzazione sanitaria sia determinata dai risultati professionali (la qualità tecnica), dall'uso delle risorse (l'efficienza), dalla politica di contenimento del rischio (il danno prodotto dovuto all'attività svolta) e dalla soddisfazione del paziente per il servizio prodotto.

Una politica tesa a rendere i professionisti responsabili a garanzia della qualità clinica delle prestazioni e delle risorse utilizzate non è, dunque, privilegio in favore di difese corporative, ma una necessità di sistema. Infatti un meccanismo gestionale che imponga standard calati dall'alto non determina risultati positivi e, pur necessitando di un dispendio enorme di risorse per vincolare il clinico a indicazioni sulla appropriatezza, non induce significativi cambiamenti dell'agire professionale. La conseguenza è la necessità di esaminare le responsabilità, a volte separate, a volte complementari, dei professionisti e dell'organizzazione sanitaria per assicurare la qualità della cura in un sistema di relazioni che permetta al clinico ed all'organizzazione sanitaria di stabilire le relazioni migliori per determinare la migliore qualità clinica delle prestazioni.

### **Buona pratica clinica ed appropriatezza delle prestazioni**

L'appropriatezza delle prestazioni è un elemento di competenza professionale di riconosciuto valore come ormai tutta la letteratura di produzione medica internazionale e nazionale conferma. La politica di Clinical Governance ha nei suoi fini, il riconoscere ed indicare linee guida e procedure di buona pratica clinica identificando le migliori attività con i migliori risultati ottenuti per potere trasferire le pratiche ed i risultati migliori al sistema. Lo sviluppo delle competenze e delle esperienze dei professionisti ove ad una buona cultura si aggiunga una costante attività di aggiornamento e miglioramento professionale è un indubbio valore ed un investimento produttivo per il sistema sanitario. La presenza di strumenti adeguati a permettere di reperire i dati per basare le scelte cliniche su adeguate evidenze è indispensabile per potere promuovere la competenza professionale.



## **INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO**

---

### **Responsabilità dell'Organizzazione nello sviluppo del Governo Clinico . La Tecno Struttura**

L'istituzione di una politica di Governo Clinico nella Tecno Struttura svolge la funzione di attiva proposizione e sviluppo di standard di qualità clinica adeguati, comunque definiti, controllati e mantenuti dai clinici operanti nella organizzazione.

La tecnostruttura aziendale, in altre parole, deve supportare le esigenze dei medici che forniscono ed hanno la responsabilità della qualità del sistema per la competenze e l'efficacia nelle attività sanitarie. Se il fine dell'azienda è di fornire una qualità di cura adeguata e di monitorare standard per garantire e rendere oggettiva la qualità dell'assistenza basata sull'efficacia , la componente clinica diviene il riferimento per l'organizzazione.

### **Le scelte strategiche per il il Governo Clinico**

Il Collegio di Direzione, i Direttori Sanitari dei Presidi, i Responsabili dei Distretti e dei Dipartimenti o il Comitato Strategico assumono le responsabilità critiche nodali per una pratica concreta delle politiche di sviluppo delle aziende sanitarie per il Governo Clinico.

Le funzioni ed i compiti del Collegio di Direzione / Comitato Strategico delle Aziende Sanitarie possono essere fatte ricondotte a:

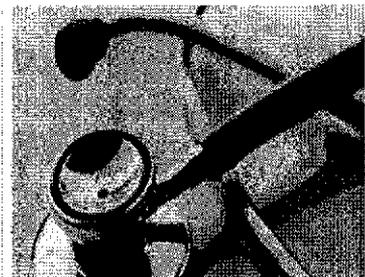
- analisi delle linee di attività e strumenti di promozione per la salute e della prevenzione delle malattie, che si definiscono in coerenza con gli obiettivi della programmazione nazionale e regionale.
- valutazione delle necessità dei pazienti, definizione delle priorità e delle le iniziative legate allo sviluppo degli strumenti del Governo clinico, orientati all'efficacia e qualità clinica delle cure, con l'utilizzo dell'audit per l'esito delle cure e l'orientamento alle attività secondo i principi della Best Practice
- verifica dei piani di formazione ed il training degli staff professionali

In relazione al Governo Clinico, il Collegio di Direzione / Comitato Strategico costituisce, pertanto, il luogo di promozione, e di coordinamento delle strategie complessive del governo clinico e condivide la complessiva progettazione delle attività aziendali, divenendo elemento di consolidamento della Corporate Governance..

I Responsabili di Dipartimento e di Struttura sono gli attori principali dell'attuazione del governo clinico, in particolare per quanto concerne il controllo dei processi loro affidati.

Il singolo professionista con prevalenti compiti clinici è responsabile del piano diagnostico, terapeutico e riabilitativo e assistenziale appropriato per il singolo paziente, secondo i riferimenti alle Best Practice .

Nell'ambito del Governo Clinico vi è una tendenziale superamento di un approccio frammentato alla cura definendo e sviluppando, pur nell'ambito della sempre riconosciuta autonomia professionale, percorsi e linee guida tecniche basate sulle prove di evidenza. Ciò deve tenere conto anche delle effettive capacità organizzative e professionali locali, sulle risorse presenti e disponibili, della capacità di offerta e di efficace rapporto fra professionisti e con il cittadino.



## **INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO**

---

### **Gruppo Operativo**

Occorre tenere presente che la realizzazione del governo clinico comporta, in particolare a livello aziendale, il reperimento di competenze 'specialistiche' in ambito clinico, metodologico, statistico, epidemiologico, economico ed amministrativo che debbono integrarsi e supportare l'attività dei professionisti sanitari e non costituire la premessa per la creazione di ulteriori momenti di controllo burocratico dell'attività clinica e assistenziale.

Si ritiene indispensabile la costruzione di un'area 'logistica' che funga da "agenzia di servizi" e operi come tecnostruttura al servizio trasversale della intera azienda e della componente clinica nella pratica del Governo Clinico dal professionista singolo

#### **Componenti del Gruppo Operativo**

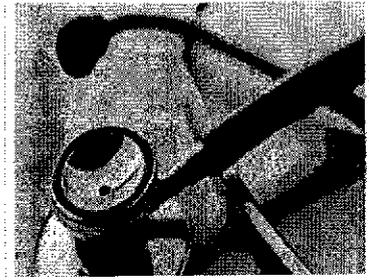
- Referente funzioni Governo Clinico
- Responsabile Formazione
- Responsabile Controllo di Gestione
- Responsabile Servizi Informatici
- Responsabile Rischio Clinico
- Responsabile HTA
- Responsabile Accredimento
- Responsabile Area Nursing
- Responsabile Liste d'attesa
- Referente Comunicazione
- Referente Appropriata Prescrittiva Farmacutica
- Referente Appropriata Diagnostica e Responsabile CUP

### **I Dipartimenti / le Strutture Complesse**

Sono le strutture di riferimento con il ruolo di attori del corretto utilizzo dei metodi e degli strumenti del Governo Clinico. In particolare sviluppano una pratica medica orientata, nel trattamento del paziente, alla medicina basata sulle evidenze, all'audit clinico, alla gestione e comunicazione del rischio, alle linee guida, ai PDTA, all'accreditamento.

### **Il Direttore Sanitario**

La funzione, posta in capo al Direttore sanitario si esercita attraverso l'uso corrente e sistematico di strumenti sia operativi che gestionali tesi ad evitare i rischi ed a garantire che siano in opera adeguati sistemi per il miglioramento continuo della qualità clinica. Il Direttore Sanitario rappresenta la figura che essendo parte integrante del processo decisionale strategico si confronta sia con il Direttore Generale sia con gli uffici e le funzioni di staff sia con i Responsabili dei Dipartimenti / Strutture Complesse per portare a sintesi la governance clinica.



## **INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO**

---

La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di “sistema” e va realizzata tramite l’integrazione dei seguenti **strumenti** tra di loro interconnessi e complementari in un approccio integrato:

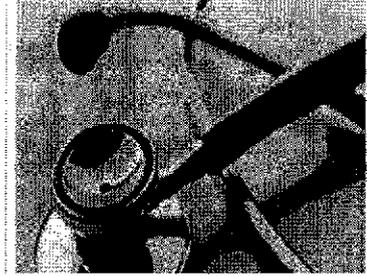
- Promozione della Qualità
- Appropriately dell’Assistenza
- Gestione del rischio clinico
- Formazione continua
- Gestione delle informazioni ( sistemi informativi e dati )
- Audit clinici
- Medicina basata sull’Evidenza: EBM, EBN
- Linee guida cliniche e percorsi assistenziali
- Comunicazione e gestione della documentazione
- Valutazione degli esiti
- Collaborazione multidisciplinare
- Coinvolgimento dei pazienti
- Valutazione del personale

**La promozione della qualità** ha l’ obiettivo di garantire lo sviluppo di una cultura della valutazione della qualità dei servizi e di implementare metodologie di corretta gestione dei disservizi/ non conformità e di miglioramento continuo

### **Appropriatezza dell’assistenza**

Un intervento (o servizio o prestazione) sanitario può essere definito appropriato secondo due prospettive assolutamente complementari:

- professionale: se e di efficacia provata, se viene prescritto solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l’efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono “accettabili” rispetto ai benefici; presuppone il trasferimento delle prove scientifiche nella pratica clinica e costituisce il necessario complemento alla



## **INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO**

---

- organizzativa: se l'intervento viene erogato in condizioni tali (ambito assistenziale, professionisti coinvolti) da "consumare" un'appropriata quantità di risorse (efficienza operativa); cioè la prestazione viene erogata nel corretto setting assistenziale .

### **Gestione del rischio clinico**

La gestione del rischio clinico comprende un insieme di iniziative volte a ridurre il verificarsi di danni o eventi avversi correlati con le prestazioni sanitarie .

La **Formazione Continua** è lo strumento insostituibile per mantenere gli adeguati livelli di conoscenza e di competenza del personale sanitario, garantire l'elevato livello di qualità delle prestazioni sanitarie, a fronte del crescente volume di conoscenze, della rapida introduzione di nuove tecnologie, delle maggiori aspettative dei pazienti e della grande attenzione alla qualità e agli esiti delle cure.

### **Gestione delle Informazioni ( Sistemi informativi e dati )**

I dati e le informazioni devono soddisfare le necessità dell'organizzazione di conoscere e tracciare i dati , quale supporto alla Azienda per le attività programmazione e pianificazione e garantire il diritto dei cittadini di acquisire informazioni trasparenti .

### **Audit clinico**

L'audit clinico è una metodica di revisione critica della pratica clinica basata sull'evidenza ed in aderenza a linee-guida accreditate. E' lo strumento di governo clinico che ha lo scopo di analizzare e valutare la qualità della pratica clinica nell'ambito della organizzazione di riferimento.

### **Medicina basata sull'evidenza.**

Le decisioni cliniche devono essere il risultato dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili.

### **Linee-guida cliniche e percorsi diagnostico-terapeutici**

Le linee guida vengono definite dall'Institute of Medicine "raccomandazioni, elaborate in modo sistematico, con lo scopo di supportare ed orientare medici e pazienti nelle decisioni concernenti le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche".

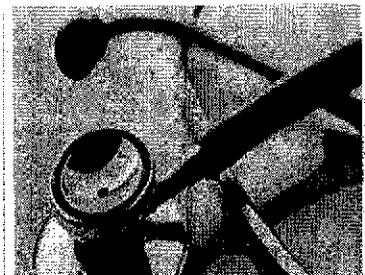
I percorsi diagnostico terapeutici hanno la funzioni di garantire la presa in carico totale, in tutte le fasi e i setting clinico assistenziali della persona che ha un problema di salute, con l'attivazione di interventi multi professionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello clinico.assistenziale, sociale e delle eventuali disabilità .

### **Comunicazione e documentazione clinica**

Una politica di buona comunicazione deve essere implementata a tutti i livelli dell'organizzazione sanitaria:

- tra operatori sanitari e pazienti
- all'interno del team (tra colleghi e tra le diverse figure professionali)
- tra i diversi team dell'organizzazione (tra colleghi e tra colleghi e decision makers)

Elemento fondamentale per il miglioramento della qualità dell'assistenza e strumento fondamentale per il Governo Clinico è la corretta gestione della documentazione clinica .



## **INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO**

---

### **Esiti (Outcomes)**

La valutazione della performance del servizio sanitario e la comparazione sul territorio nazionale è una delle dimensioni principali del governo clinico.

Tale valutazione richiede la definizione di indicatori correntemente misurati a livello nazionale, che riflettano in modo attendibile la qualità dell'assistenza. A seconda dell'obiettivo gli indicatori possono riferirsi al miglioramento delle condizioni di salute della popolazione, all'accessibilità ai servizi, all'erogazione di prestazioni efficaci ed appropriate, all'efficienza ed infine agli esiti sanitari. Gli indicatori di esito misurano l'impatto degli interventi sanitari sulle condizioni di salute dei pazienti.

### **Collaborazione multidisciplinare**

La rilevanza attribuita alla collaborazione multidisciplinare e interdisciplinare dipende dal fatto che la qualità delle prestazioni si lega all'attività di un insieme di professionisti che hanno sviluppato la capacità di interagire ed integrarsi. Nell'ambito di programmi di Governo clinico tali attitudini devono essere fortemente promosse.

Nel lavoro di gruppo si stabiliscono dei meccanismi per i quali il lavoro di ciascuno influenza la performance di tutta la squadra e quindi il miglioramento delle competenze del singolo professionista rafforza la qualità del lavoro degli altri. Uno degli aspetti più importanti nella collaborazione multidisciplinare è la comunicazione tra colleghi e pertanto devono essere promossi sia il dialogo che la discussione.

A tal scopo è necessario che si stabilisca all'interno del gruppo una visione condivisa ed obiettivi comuni.

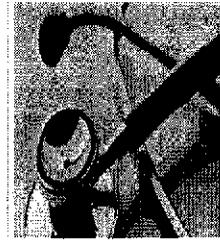
### **Coinvolgimento dei pazienti**

Una visione moderna della sanità non può prescindere dal coinvolgimento dei vari stakeholders e soprattutto dei pazienti.

Tutte le valutazioni sulla qualità dell'assistenza devono includere il punto di vista dei pazienti e l'opinione dei paziente deve essere sistematicamente raccolta.

### **Valutazione degli operatori**

La valutazione deve essere collegata agli obiettivi del sistema ed essa si pone il doppio obiettivo di aumentare la capacità di svolgere il proprio lavoro migliorando l'efficacia e l'efficienza delle attività assistenziali e dare risposte alle aspirazioni culturali dei singoli operatori. La valutazione è un processo che, per essere efficace, deve basarsi su alcuni principi quali la formazione, il punto di vista del valutato e del valutatore ed infine la condivisione del risultato



## FORMAZIONE

---

La qualità e la sicurezza della pratica clinica e dei processi assistenziali si fondano sulla competenza non tanto e non solo del singolo operatore, quanto, piuttosto, dei team clinici e del loro grado di coordinamento ed integrazione, con il supporto di un ambiente organizzativo funzionale al raggiungimento degli obiettivi.

Un'attività formativa efficace deve fondarsi, pertanto, su principi quali condivisione, gruppi, coordinamento, integrazione, collaborazione.

In particolare, le conoscenze possono più facilmente trasferirsi nelle pratiche di lavoro quando il processo formativo coinvolge tutte le figure professionali che partecipano ai processi.

La formazione rappresenta un determinante fondamentale del governo clinico, infatti il miglioramento della qualità non significa solamente *“fare meglio e con maggior impegno le stesse cose”*, ma richiede un approccio diverso dal tradizionale apprendimento *“basato sulla realtà”* e ha bisogno di una nuova serie di conoscenze e competenze.

L'obiettivo è quello di fornire ai professionisti e ai manager le competenze e le conoscenze necessarie per valutare le prestazioni di assistenza sanitaria collettiva e individuale, i bisogni della popolazione, i gap con la pratica corrente e utilizzare le migliori pratiche e gli strumenti necessari a sviluppare azioni dirette a migliorare l'assistenza sanitaria.

### AZIONI

- Promozione e Organizzazione di un percorso di formazione specifici di EBM, EBN e Clinical Audit
- Promozione e Programmazione e attuazione di workshop periodici importanti sulla condivisione degli approcci metodologici
- Disponibilità in rete delle informazioni biomediche come supporto alle decisioni cliniche o come fonte di aggiornamento professionale.

Per la maggior parte l'informazione biomedica in rete è la Medline, tuttavia soli pochi, sanno interrogare la Medline, utilizzando le parole MESH (Medical Subject Heading) o effettuando strategie di ricerche un po' più complesse delle classiche parole usate come *“all field”* unite da AND o da OR.

Ancora più rara è la conoscenza dei criteri di accreditamento qualitativo di un sito web biomedico, in pratica i criteri della HON (Health on Net Foundation). I siti delle agenzie governative sono scarsamente conosciute, così come quelle delle linee guida, delle revisione sistematiche, delle pubblicazioni secondarie o di technology assessment.

Ogni medico dovrebbe avere un *“core”* di riviste di cui desidera essere a conoscenza circa il contenuto degli articoli pubblicati in ogni numero. Questo *“core”* di riviste varia a seconda della specialità del medico tuttavia almeno una delle 5 riviste dell'area della medicina generale (New England Journal Medicine, Lancet, Annals of Internal Medicine, JAMA e British Medical Journal) ne dovrebbe far parte, il resto ovviamente dovrebbe essere costituito da quelle inerenti alla propria specialità e da qualche pubblicazione secondaria. pubblicazione via e-mail l'indice di ogni nuovo numero con i collegamenti ipertestuali per avere visione degli abstract o del full-text (per quelle free o per gli abbonati negli altri casi).

- Promozione e Programmazione delle altre iniziative proposte negli altri capitoli



## AUDIT

---

### **Audit Clinico** : Definizione .

Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

### **Audit Clinico**

#### **1. Inquadramento generale**

Specifica le linee generali dell'audit clinico, gli obiettivi, le sfide, i rischi, gli ambiti e il piano d'azione nel processo di miglioramento della qualità della struttura.

#### **2. Potere decisionale**

Vengono definiti i margini operativi e le decisioni da adottare che devono essere convalidate dalla direzione aziendale.

#### **3. Ruolo dei componenti del gruppo**

Vengono definiti il ruolo e le responsabilità del leader e di ciascun componente del gruppo e le relazioni all'interno del gruppo.

#### **4. Conduzione dell'audit clinico**

Viene definita la modalità di gestione partecipativa, basata sulla mobilitazione delle competenze, sulla fiducia e sulla responsabilità di ciascuno.

#### **5. Monitoraggio**

Vengono programmati dal leader, in collaborazione con il gruppo, la tempistica, gli strumenti e i metodi del monitoraggio nelle diverse fasi.

#### **6. Accessibilità delle informazioni**

Vengono rese disponibili ai componenti del gruppo, secondo modalità definite, le informazioni necessarie per la realizzazione delle attività prestabilite.

#### **7. Confidenzialità**

Chiunque sia coinvolto nell'audit deve essere a conoscenza delle regole di riservatezza secondo la normativa vigente.

#### **8. La comunicazione**

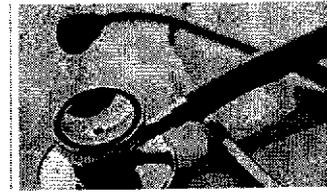
La comunicazione è strutturata sia all'interno che all'esterno del gruppo. La comunicazione interna deve favorire la partecipazione, l'adesione alle attività e la motivazione dei professionisti.

#### **9. Le risorse**

Le risorse necessarie sono materiali (spazi e strumenti) e umane. È necessario informare la direzione e i responsabili dei reparti/dipartimenti rispetto ai partecipanti e all'impegno di tempo richiesto.

#### **10. Le regole di comportamento**

Le attività devono essere svolte secondo precisi requisiti di comportamento ed in conformità alle richieste (rispetto delle scadenze, aderenza alla mission aziendale, conflitti di interesse...)



## AUDIT

---

Metodologicamente l'audit clinico consiste in un ciclo della qualità che possiamo schematicamente articolare in 4 fasi:

**1) preparazione, 2) attuazione, 3) azioni di miglioramento 4) valutazione dei risultati (re-audit)**

### 1) Preparazione

Una preparazione accurata è fondamentale per il successo dell' audit clinico in quanto determina la piena efficacia della fase operativa.

Questa fase prevede la scelta del tema dell' audit clinico, la costituzione del gruppo di lavoro e la definizione dei criteri di comunicazione che devono essere applicati lungo tutto lo svolgimento del processo di audit.

Per procedere all' organizzazione e allo svolgimento di un audit è fondamentale scegliere il tema che sarà oggetto di discussione ed approfondimento.

L' audit clinico può valutare aspetti relativi a:

a) struttura e risorse (es. personale sanitario, logistica, apparecchiature, dispositivi).

b) processi (es. documentazione clinica, appropriatezza e applicazione delle procedure clinico assistenziali, organizzazione dei processi clinici)

c) esiti (es. infezioni ospedaliere, soddisfazione dei pazienti, mortalità, riammissioni in ospedale non programmate).

La scelta del tema è vincolata alla presenza di standard di riferimento, di dati affidabili e accessibili e alla possibilità di sviluppare interventi di miglioramento.

La priorità del tema può essere valutata in funzione di:

- alti volumi frequenza dell'attività
- alta rischiosità criticità dell'attività per i pazienti e per gli operatori
- alti costi processi ad elevato impegno di risorse
- alta complessità prestazioni ad elevato livello clinico-assistenziale e organizzativo
- alta variabilità eterogeneità
- alto contenuto innovativo HTA
- interesse e importanza per i professionisti
- rilevanza per l'attività del dipartimento / struttura rispondente agli obiettivi di miglioramento
- rilevanza per le politiche della struttura sanitaria rispondente agli impegni per il miglioramento della qualità
- rilevanza per i cittadini/pazienti efficacia e sicurezza delle cure



## AUDIT

---

- disponibilità di evidenze scientifiche revisioni sistematiche, linee guida, consensus conference

In fase di preparazione dell' audit, una volta scelto il tema, deve essere costituito il gruppo di lavoro. Infatti la buona conduzione dell' audit e del relativo piano di miglioramento richiede un lavoro di squadra e diversi tipi di "giocatori" con esperienza in vari campi.

Nel contesto del gruppo di lavoro devono essere definiti i ruoli e la distribuzione dei compiti; la posizione di ciascuno può essere diversa dal ruolo professionale di solito ricoperto e devono essere evitate relazioni di tipo gerarchico.

### Il Leader

Per la buona riuscita dell'audit clinico è molto importante la figura del Leader.

Deve essere un professionista con conoscenza del metodo ed esperienza nella gestione di audit clinici, in grado di guidare il cambiamento e con buone capacità di comunicazione.

### Il Gruppo

I criteri con cui si seleziona il gruppo, nonché il metodo di lavoro che lo stesso adotta, rappresentano elementi di particolare rilevanza per la buona riuscita di un audit. All' interno del gruppo devono essere rappresentate tutte le competenze necessarie per effettuare un' analisi approfondita del processo di cura o del particolare problema individuato.

Si deve prevedere la presenza delle diverse discipline coinvolte nel processo assistenziale (gruppo multidisciplinare) e le diverse professioni interessate (composizione multiprofessionale).

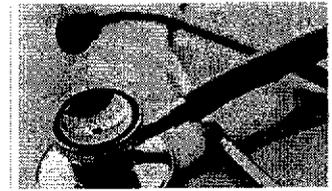
La costituzione del gruppo deve seguire la logica della competenza e della complementarità e, quindi, deve essere composto da professionisti con buona conoscenza del tema, delle prassi e del processo oggetto dell' audit.

I professionisti hanno molti motivi per partecipare e contribuire attivamente all' audit clinico poiché questo offre l'opportunità per migliorare la cura dei pazienti e contribuisce alla formazione. In particolare è uno strumento importante per i giovani professionisti poiché consente una visione dell'assistenza nella prospettiva della qualità, fornisce l'opportunità di lavorare in un gruppo multidisciplinare e forma al lavoro di gruppo.

L'audit clinico deve divenire, quindi, un fattore significativo e positivo della formazione e dell'aggiornamento professionale.

La dimensione di un team di audit non dovrebbe superare le 10-12 persone, ma per piccole strutture possono essere sufficienti 4 o 5 persone. Non tutti i professionisti devono necessariamente partecipare ad ogni incontro, ma potrebbero essere chiamati a dare il loro contributo su quesiti specifici, pertanto una costituzione dinamica del gruppo potrebbe alleggerire il carico di lavoro e garantire una conduzione più veloce.

I componenti del gruppo devono avere chiari gli obiettivi dell' audit così come devono essere chiaramente definiti dal leader i ruoli e le relative responsabilità.



## AUDIT

---

### 2) Attuazione

Questa fase comprende: 1) la definizione degli obiettivi dell' audit 2) la valutazione dell' esistente 3) la selezione dei criteri, degli standard, degli indicatori (Referenziale) 4) la raccolta dei dati 5) l'analisi e la valutazione 6) la condivisione dell' analisi dei risultati con i servizi coinvolti 7) la comunicazione dei risultati.

Selezione di criteri, standard ed indicatori.

Per effettuare l' audit clinico è fondamentale selezionare criteri, standard ed indicatori che costituiscono la struttura di riferimento che permette di evidenziare dove e come il processo o l'attività di cura specifica o l'esito si discostano dalle pratiche in uso.

Tale quadro di riferimento deve essere sottoposto alla revisione del gruppo che verificherà le fonti di riferimento, la loro pertinenza, adeguatezza al tema, completezza e aggiornamento ( Normative – Fonti Professionali – Fonti Metodologiche ).

### 3) Azioni di miglioramento

In questa fase: 1) viene definito il piano di azione sulla base degli ambiti di miglioramento e delle raccomandazioni individuate; 2) vengono individuate le strategie per "accompagnare" e guidare il cambiamento

### 4) Valutazione dei risultati (re-audit)

In questa fase, attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati



## LINEE GUIDA

---

**Secondo la definizione più comunemente accettata (Institute of Medicine, 1992) le linee guida sono “raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”.**

Alle linee guida sono riconosciuti fondamentalmente tre **possibili ruoli**:

1) **educazione e formazione**: le linee guida sono veicolo di una sintesi critica delle informazioni scientifiche disponibili sulla efficacia degli interventi sanitari, da utilizzare come punto di riferimento nelle decisioni cliniche. Le diverse fasi di elaborazione, sia a livello centrale che periferico, costituiscono un formidabile momento formativo per chi vi partecipa. L'approccio sintetico e pratico ai problemi clinici, inoltre, fa sì che le linee guida da implementare possano essere strumento ideale da utilizzare all'interno di programmi di aggiornamento e formazione permanente del personale sanitario.

2) **monitoraggio della pratica clinica**: l'individuazione dei comportamenti clinici più appropriati consente di identificare con una relativa semplicità degli strumenti di monitoraggio e confronto dell'attività clinica, in genere sotto la forma di indicatori di processo e di esito. La realizzazione di un sistema di monitoraggio periodico di questi indicatori consente di garantire il controllo del processo assistenziale e di individuare aspetti critici che richiedono un intervento migliorativo.

3) **miglioramento continuo**: le linee guida possono essere strumenti per perseguire l'obiettivo del governo della domanda di salute e di servizi, per orientare le attività di programmazione sanitaria e per garantire l'efficacia e la qualità degli interventi sanitari.

Rendono possibile una semplificazione del processo decisionale in ambito clinico, favorendo una chiara suddivisione degli ambiti assistenziali. Possono favorire una pratica clinica più omogenea e ridurre la variabilità dei comportamenti, quando essa non sia motivata. Possono consentire l'individuazione, sia nella fase di elaborazione che in quella di implementazione, di criticità clinico-organizzative, come presupposto fondamentale per la realizzazione di un sistema assistenziale favorevolmente orientato al cambiamento e al miglioramento continuo della qualità dell'intervento sanitario.

Di particolare interesse è il possibile legame fra le linee guida e le attività di audit clinico: gli indicatori derivati dalle linee guida dovrebbero essere gli standard di riferimento per le attività di audit, consentendo un approccio non conflittuale e limitando l'autoreferenzialità dei giudizi sulla pratica assistenziale.

L'adozione di una linea guida può essere di particolare utilità quando si affrontino problemi clinici di frequente riscontro e di grande rilevanza clinica, quando vi sia una notevole variabilità dei comportamenti clinici, quando emergano criticità nell'analisi del processo assistenziale, quando vi sia confittualità nella gestione clinica quotidiana, quando vi sia un utilizzo inappropriato (o supposto tale) delle risorse sanitarie, quando vi sia un particolare interesse di operatori locali, quando i rischi connessi all'intervento assistenziale siano potenzialmente elevati.

La medicina delle prove di efficacia individua tre momenti fondamentali nel percorso di **produzione di una linea guida**: la interdisciplinarietà, la valutazione rigorosa e sistematica delle fonti e la esplicitazione dei livelli di prova.



## LINEE GUIDA

La produzione di una linea guida è attività delicata, faticosa e complessa, che richiede competenze diverse e tempi relativamente lunghi. Sono attualmente reperibili linee guida di ogni tipo, prodotte da agenzie sanitarie nazionali o regionali, società scientifiche, agenzie di technology assessment, associazioni ecc.

La elaborazione da parte di gruppi multidisciplinari consente di ridurre il rischio di autoreferenzialità tipica di gruppi di lavoro esclusivamente specialistici. Il coinvolgimento di componenti mediche non assistenziali (medici di organizzazione, metodologi, epidemiologi ecc.), di componenti assistenziali non mediche (personale infermieristico e tecnico) e di rappresentanti dei pazienti può valorizzare la qualità dell'elaborato e consentire un approccio più articolato e più incisivo in termini di impatto nella pratica clinica quotidiana.

I documenti prodotti a livello locale dovrebbero essere il frutto di una valutazione comparativa e di un adattamento alla realtà assistenziale locale delle linee guida di migliore qualità reperibili in letteratura sullo specifico argomento. E' auspicabile che questi documenti abbiano un carattere relativamente sintetico ed una valenza applicativa pratica sia in senso clinico che organizzativo, nella forma dei **percorsi diagnostico-terapeutici**.

Per attività cliniche per cui siano ipotizzabili standard di intervento ripetitivi, come alcune attività chirurgiche o mediche gestite in ambito ospedaliero, è stata proposta la individuazione di **percorsi clinico-assistenziali** (critical pathways) o PDTA, definibili come piani che specificano in estremo dettaglio le tappe fondamentali dell'assistenza rivolta a pazienti affetti da specifiche condizioni cliniche e definiscono i risultati attesi. Questo approccio può favorire pratiche cliniche efficaci ed omogenee e costruire riferimenti sui quali verificarne l'effettivo andamento (audit) e anche la continuità e l'appropriatezza delle cure. Un percorso clinico-assistenziale può descrivere ciò che deve essere erogato per ciascun giorno di degenza sulla base dei progressi attesi. Costituendo parte integrante della documentazione clinica, consente di dare evidenza all'assistenza erogata, mette in luce le variazioni che sono state realizzate e facilita la valutazione degli outcome ai fini del miglioramento continuo. Le esperienze in ambito nazionale sono limitate.

La **fase di elaborazione di una linea guida** è di notevole complessità, richiede adeguate risorse e l'applicazione di una metodologia rigorosa. I due fattori che qualificano in senso positivo tale processo sono:

1. la valutazione critica esplicita, esaustiva e sistematica della letteratura esistente sull'argomento;
2. la graduazione della validità di tali evidenze e delle raccomandazioni di comportamento pratico che ne derivano (vedi tabella). La valutazione critica della qualità delle evidenze scientifiche analizzate dovrebbe prendere in considerazione non solo la metodologia degli studi ma anche la loro effettiva rilevanza in termini di impatto sulla pratica clinica.

<i>La graduazione delle evidenze</i>	
<b>I</b>	basata su metanalisi, revisioni sistematiche o su studi clinici randomizzati e controllati
<b>II</b>	basata su studi clinici controllati o su analisi di coorte o caso-controllo di buona qualità.
<b>III</b>	basata su studi descrittivi, pareri di esperti o sull'esperienza clinica



## LINEE GUIDA

### *La graduazione delle raccomandazioni*

<b>A</b>	derivate da evidenze univoche ed omogenee di grado I
<b>B</b>	derivate da una sola evidenza di grado I o da più evidenze univoche di grado II
<b>C</b>	derivate da una sola evidenza di grado II o da più evidenze univoche di grado III

*Ad. da: Evidence based medicine information projects 1997*

Esiste poi tutta una serie di ulteriori elementi che consentono di qualificare una linea guida di buona qualità, quali: chiara definizione degli obiettivi e dei targets assistenziali, esplicita valutazione dell'impatto derivante dall'applicazione sui pazienti, dei benefici e dei rischi connessi e dei costi assistenziali, univocità e chiarezza delle raccomandazioni formulate, esplicitazione delle eccezioni ammesse e di possibili alternative assistenziali, individuazione di possibili barriere che ne rendano difficile l'applicazione, individuazione di criteri che consentano di monitorare l'aderenza alle raccomandazioni, definizione dei tempi entro i quali ne è prevista la revisione ecc.

Sono reperibili in letteratura diversi strumenti che, nella forma di liste di controllo, consentono di effettuare una analisi della qualità metodologica con cui una linea guida è stata elaborata.

Le modalità con cui è possibile **promuovere l'uso di una linea guida** sono diverse e possono avere efficacia variabile .

Le attività di semplice *diffusione o disseminazione* (distribuzione degli elaborati o di opuscoli educativi, presentazione orale tradizionale ecc) hanno una scarsa probabilità di determinare un cambiamento dei comportamenti clinici.

Maggiori probabilità di successo hanno le attività di *implementazione*, che prevedono la definizione di strategie efficaci di coinvolgimento, comunicazione ed educazione e contemporaneamente identificano i principali ostacoli al cambiamento. Fra queste vanno incluse le attività di audit e feedback, interventi che prevedono il monitoraggio delle prestazioni professionali di interesse con analisi e revisione periodica delle stesse e possibilità di una valutazione comparativa sia interna che esterna ("benchmarking")..

### **I possibili ostacoli all'utilizzo delle linee guida:**

- pretesa di una applicazione rigida per decretare il tipo di intervento sanitario da attuare per ogni singola malattia piuttosto che per ogni singolo paziente e senza tenere conto delle specificità legate agli ambiti applicativi
- linee guida intellettualmente sospette e frutto della elaborazione di esperti, che possono suggerire una pratica clinica priva di basi solide
- linee guida diverse in contraddizione fra di loro su uno stesso argomento
- mancata condivisione delle raccomandazioni da parte di chi le dovrebbe applicare
- presentazione delle linee guida come strumenti di controllo, obblighi o vincoli legislativi, piuttosto che come suggerimenti di comportamento riferiti ad una popolazione media di riferimento
- timore di un utilizzo delle linee guida ai fini di giudizi su tematiche di tipo medico-legale.
- rigidità dello strumento con possibile ostacolo all'innovazione



## LINEE GUIDA

---

- percezione di una interferenza sulla autonomia professionale
- enfasi eccessiva sui temi dei costi economici
- possibile conflittualità nella definizione delle responsabilità delle diverse fasi del processo
- ambiti di realizzazione sono diversi da quelli di applicazione (differenze fra mondo anglosassone ed europeo, ospedale e territorio ecc.)
- possibile appiattimento su livelli prestazionali medi piuttosto che ottimali, come effetto della ridotta variabilità dei comportamenti
- scarsa disponibilità di tempo e risorse per le attività di ricerca bibliografica, studio, discussione e approfondimento



## QUALITA'

---

La valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria (di struttura, processo ed esito) aiuta le organizzazioni a migliorare l'erogazione dell'assistenza, ridurre i rischi e nel contempo a migliorare l'efficienza dei processi e l'utilizzo delle risorse.

Le attività di valutazione devono essere inserite all'interno di un quadro di riferimento per la valutazione multidimensionale, sistematica e strutturata della qualità dei servizi (in termini di efficacia, appropriatezza, sicurezza, equità, efficienza, accessibilità, soddisfazione degli utenti) finalizzata a migliorare la performance dei processi clinici e manageriali.

Per garantire tale attività deve essere prevista :

- la formalizzazione e messa in atto di un programma e di procedure per la valutazione di qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/ strutture che includa la individuazione dei processi e dei ruoli e responsabilità (*chi fa che cosa*), la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti);
- la documentazione delle attività di valutazione;
- l'esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza);
- la partecipazione e il coinvolgimento del personale nello svolgimento delle attività di valutazione;
- l'utilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance

Possiamo definire un Sistema per il Miglioramento della Qualità come un "**insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tende a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti**"

I vari elementi di questa definizione possono essere così esplicitati

a. *Attività e misure*: il sistema fa riferimento a tutti i passi del ciclo di miglioramento della qualità (identificare i problemi nella qualità dell'assistenza sanitaria, raccogliere i dati e valutare l'assistenza, scegliere linee-guida e criteri, migliorare l'assistenza, misurare i risultati) secondo il Ciclo di Deming :

Plan : Pianificare gli obiettivi

Do : Attuare gli interventi

Check : Misurare gli effetti della realizzazione

Act : Intraprendere altre azioni di miglioramento

b. *Integrate e progettate*: le diverse attività sono collegate l'una con l'altra; esse devono ben progettate, individuare obiettivi chiari, utilizzare strumenti e strategie efficaci.

c. *A vari livelli dell'organizzazione sanitaria*: le attività dovranno essere gestite ed effettuate bene ai vari livelli, a livello centrale (leadership) ed a livello periferico (ospedali, distretti, teams, unità operative, singoli professionisti), ..

d. *Di continuo*: il miglioramento della qualità viene considerato un processo continuo.



## QUALITA'

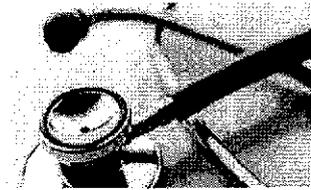
e. *Garantire e migliorare.* Ciò significa diverse cose: valutare di continuo se l'assistenza al paziente risponde a criteri di qualità, mantenere una buona qualità laddove esiste già, identificare le buone pratiche, cambiare le pratiche se necessario, applicare nella pratica i risultati della ricerca clinica della valutazione delle tecnologie, introdurre nuove procedure valutabili, tecniche, linee-guida, ecc.

f. *La qualità dell'assistenza fornita ai pazienti:* Tutti gli aspetti della struttura (organizzazione, etc.), dei processi (prestazioni) e dei risultati dell'assistenza (stato di salute, qualità della vita, soddisfazione, costi) devono essere valutati e migliorati,

**La gestione del Disservizio / Non Conformità** racchiude le azioni che un'organizzazione deve compiere nel momento in cui vi è uno scostamento tra la qualità attesa e quella erogata/ percepita .

Occorre pertanto prevedere

- le procedure per la raccolta e la tracciabilità dei disservizi
- attività di analisi dei processi per individuare le fasi critiche che possono creare disservizi
- l' utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate
- il monitoraggio delle azioni di miglioramento



## Rischio Clinico

---

Il tema del governo clinico impone un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza sanitaria e un approccio sistemico e sistematico alla gestione del rischio e quindi alla sicurezza degli ambienti e delle prestazioni, sia per quanto attiene alla salute dei lavoratori, sia di tutti gli utenti dei servizi sanitari.

La complessità della gestione della sicurezza in ambito sanitario si esprime sotto diversi aspetti legati all'organizzazione, ai fattori tecnologici-strutturali, alla tipologia di utenza e/o ad altri fattori di contesto esterni.

L'interazione "imperfetta" delle differenti componenti di un sistema complesso come quello sanitario genera *inevitabilmente* incidenti tale per cui si può solo idealmente tendere ad un'organizzazione *error free e/o risk free*. È tuttavia il perseguire il "controllo" del rischio e la riduzione di eventi avversi prevenibili che deve ispirare ed alimentare questa nobile *tensione* verso l'obiettivo virtuale.

Per ridurre le possibilità di errore e garantire sicurezza sul lavoro non è sufficiente curare l'aspetto tecnico e la puntuale applicazione delle norme e delle procedure ma è utile anche creare un buon clima e migliorare il benessere organizzativo.

Sulla base di tali principi, si delineano quali obiettivi strategici della Azienda in ambito di gestione del rischio clinico:

### **1. Attuazione del modello aziendale di Governance del rischio clinico (GRC).**

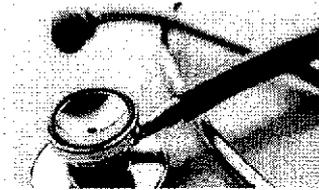
La realizzazione di un approccio sistemico alla Gestione del Rischio aziendale attraverso un Piano organizzativo ed attuativo in grado di integrare le diverse professionalità coinvolte, garantendo un approccio multidimensionale alla complessità del sistema pur all'interno di una visione unitaria.

Questa scelta strategica è un'importante segnale nei confronti dei professionisti e dell'utenza rispetto all'impegno dell'Azienda di sviluppare programmi volti alla sicurezza dei pazienti, in quanto *"la sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità"*.

Per lo sviluppo delle attività è altrettanto indispensabile la partecipazione attiva e la condivisione delle scelte aziendali e di progetto da parte delle diverse componenti coinvolte. Ciò è ottenibile solo attraverso la massima integrazione fra le diverse parti interessate e la diffusione più ampia e completa delle informazioni.

L'organizzazione gestionale del rischio dovrà coinvolgere, secondo modalità condivise, i Direttori di Struttura in modo che tutte le articolazioni della Dirigenza siano informate dell'importanza e della priorità delle attività legate alla gestione del rischio, della sua integrazione con gli altri percorsi di miglioramento in atto e siano tenute a collaborare. A tal fine si ritiene necessario l'inserimento di tali tematiche nel compendio degli obiettivi di budget assegnati ad ogni singola Struttura.

Contemporaneamente, per quanto attiene la rete dei referenti e dei facilitatori per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, pur già esistente e operativa all'interno dell'Azienda, la



## Rischio Clinico

---

stessa dovrebbe essere aggiornata attraverso l'individuazione di personale realmente motivato e disponibile a tali funzioni, cui riconoscere un meccanismo di incentivazione sia attraverso il sistema di premialità utilizzato in sede di valutazione del personale che attraverso un percorso formativo in via preferenziale (ECM).

### **Obiettivo 2. Creazione di un sistema informativo per la rilevazione trasversale dei dati (indicatori di esito) di interesse e implementazione dei processi di informatizzazione relativi alla gestione del rischio clinico.**

Le attività di identificazione e mappatura dei rischi dovranno essere corroborate da adeguati flussi informativi intra-aziendali relativi ai principali indicatori di esito inerenti la qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria che provengono da:

1. Segnalazioni di errori o eventi avversi identificati dal Sistema di *Incident Reporting* e di eventi sentinella, identificati dal Sistema SIMES ministeriale;
2. Denunce di sinistro;
3. Reclami, elogi, rilievi, suggerimenti censiti dall'URP;
4. Cartelle cliniche, tramite attività di revisione delle stesse.

La ASL di Cagliari necessiterà pertanto di una rimodulazione del sistema dei flussi informativi dei dati e di un adeguamento della gestione informatizzata degli stessi, sia attraverso le indicazioni Regionali (Flusso SIRMES), sia attraverso l'implementazione degli applicativi web intraaziendali.

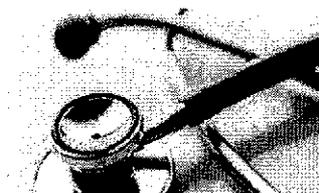
### **Obiettivo 3. Mappatura, monitoraggio e controllo delle aree a rischio e delle fasi critiche dei processi.**

La mappatura del rischio potrà avvenire attraverso diverse attività e con l'utilizzo di diversi strumenti metodologici: flussi informativi con indicatori di esito, segnalazioni volontarie (*incident reporting system*), passeggiate per la sicurezza (*walk safety around*), controlli di qualità sulla documentazione sanitaria, analisi del contenzioso, analisi dei reclami, dei processi e dei percorsi (analisi dei modi di guasto o di errore o *Failure Mode and Effects Criticality Analysis*, audit clinico-*Internal Auditing*, analisi delle cause profonde o *Root Cause analysis*), ecc.

Attraverso l'integrazione e l'analisi delle informazioni provenienti dalle varie fonti disponibili le varie strutture organizzative ed i loro operatori definiscono le criticità per ogni area di intervento e condividono il piano delle azioni necessarie, diventando parte attiva del processo di miglioramento e non destinatari passivi dello stesso.

### **Obiettivo 4. Attuazione azioni correttive e soluzioni per riduzione dei danni al paziente.**

Le azioni correttive (procedure, istruzioni operative, formazione degli operatori, ecc.), attuate tramite processi di miglioramento continuo degli aspetti tecnico-professionali, organizzativi e della qualità percepita, dovranno prevedere la valutazione dei risultati attraverso specifici indicatori, dopo la condivisione dei risultati delle analisi con la Direzione Aziendale, saranno indirizzate verso le aree di rischio prioritarie.



## Rischio Clinico

---

Un elemento fondamentale per la costruzione di un sistema di governo clinico efficace è rappresentato dalla realizzazione di **un programma strutturato di audit clinici**, tale attività dovrebbe essere integrata con il sistema delle verifiche interne della qualità e col fine di fornire alla direzione strategica informazioni sui processi aziendali, finalizzate all'apertura di azioni preventive, correttive e di miglioramento.

### **5. Applicazione e implementazione delle raccomandazioni ministeriali.**

Si prevede la diffusione delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza del paziente, l'elaborazione e l'applicazione di Protocolli e Procedure che le recepiscano e le rendano operative.

### **Obiettivo 6. Gestione del contenzioso legale e sostegno dell'attività professionale degli operatori.**

L'Azienda dovrà sviluppare nella gestione del sinistro competenze autonome.

In ottemperanza alle Raccomandazioni Ministeriali si dovrà garantire il supporto legale e/o psicologico all'operatore coinvolto nell'evento avverso.

### **Obiettivo 7. Miglioramento dei rapporti con l'utenza e dell'immagine aziendale.**

Secondo le indicazioni del Ministero e della Regione, l'Azienda dovrà sviluppare ulteriormente le modalità di consultazione del cittadino assistito e delle associazioni dei malati per identificarne i bisogni e il grado di soddisfazione rispetto ai servizi offerti, traendone gli spunti propositivi per un continuo miglioramento della qualità erogata.

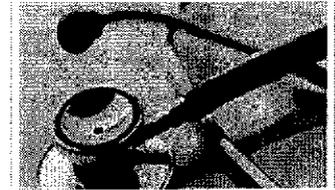
### **Obiettivo 8. Promozione della cultura della sicurezza indirizzata agli operatori.**

Le modificazioni dei comportamenti e dell'approccio culturale ai problemi della sicurezza devono essere supportate da una forte attività formativa, sulla scorta di contenuti ed approcci delle esperienze nazionali e internazionali, che considerino sia l'aspetto tecnico che quello emozionale, e privilegiare metodi attivi e la formazione sul campo.

### **Obiettivo 9. Promozione della cultura della sicurezza indirizzata ai cittadini.**

La partecipazione del cittadino alla promozione della sicurezza andrà perseguita con specifiche iniziative ai vari livelli della comunità e dei servizi, secondo appropriate metodologie sperimentate a livello internazionale.

L'attuazione di azioni e comportamenti coordinati e integrati volti all'instaurarsi di una efficace relazione tra cittadini, pazienti, familiari, volontari, dirigenti e operatori favorirà un clima di collaborazione, condivisione, di reciproca formazione che saranno alla base della continuità e della sicurezza delle cure e avrà una ricaduta positiva su conflittualità e contenzioso.



## **APPROPRIATEZZA ESAMI DIAGNOSTICI**

---

In tutti i Paesi sviluppati negli ultimi anni c'è stata una crescita esponenziale della domanda di prestazioni sanitarie, mutata nel tempo anche per un più frequente ricorso alle indagini diagnostiche derivante dal perfezionamento tecnologico e, a fianco di questa, lo svilupparsi di politiche tese a razionalizzare al massimo le strategie di offerta. Purtroppo, anche queste iniziative si mostrano insufficienti nel lungo periodo se non affiancate da una corretta politica di governo della domanda che trovi il fulcro nell'appropriatezza delle prestazioni erogate.

La traduzione operativa di questi concetti si colloca sostanzialmente nello sviluppo di una reale "clinical governance" che veda i professionisti direttamente coinvolti e responsabilizzati.

Tale attività è stata avviata circa 2 anni da un gruppo di lavoro multidisciplinare e professionale :

Responsabile CUP , Dott. Pier Paolo Cherchi

Direttore Dipartimento Acquisti Sanitari , Dott.ssa Assunta Ferraraccio

Responsabile Servizi informatici , Ing. Marco Galisai

Dirigente Medico Direzione Sanitaria P.O. Microcitemico , Dott. ssa Paola Racugno

Dirigente Medico Direzione Sanitaria P.O. Binaghi , Dott. ssa Anna Ruda

Sono state prescelte le prestazioni traccianti ( consulenze , esami diagnostici ) , oggetto della rilevazione dei tempi d'attesa .

L'obiettivo dell' attività è stato il coinvolgimento degli specialisti per l'individuazione di criteri clinici che potessero consentire una corretta prescrizione in relazione ai tempi d'accesso :  
prestazione urgente , breve , programmata e differita )

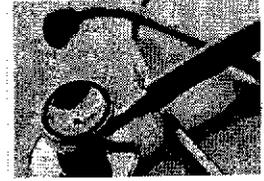
### Obiettivi

- Migliorare l'appropriatezza prescrittiva per ridurre i tempi di attesa e favorire l'accesso all'esame, a chi ne ha maggiormente bisogno, in tempi garantiti;
- migliorare i risultati clinici, attraverso una erogazione rapida della prestazione, tale da incidere in tempi utili sulle decisioni terapeutiche;
- ottimizzare le scelte operative nell'interesse del paziente;
- implementare l'utilizzo dei sistemi informativi SISAR . Cartella Ambulatoriale al fine di garantire la presa in carico dei pazienti dopo il primo accesso , con programmazione dei successivi interventi diagnostici ad opera dei professionisti delle UU.OO. con utilizzo dell' agenda interna informatizzata
- garantire in tal modo una gestione delle liste d'attesa che rilevi esclusivamente i primi accessi alla prestazione ;

### Azioni

\* Costituzione Tavolo di confronto con le Organizzazioni Sindacali Mediche convenzionate e dipendenti / Organizzazioni Scientifiche , con la finalità di costruire un ponte di nuove relazioni professionali per la condivisione degli obiettivi

\* Revisione della letteratura disponibile su linee guida, protocolli diagnostico terapeutici e valutazione di costo/efficacia relativamente alle indicazioni più frequentemente associate alle suddette procedure



## **APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA FARMACEUTICA**

---

I principi che il medico è tenuto a valutare al momento dell'atto prescrittivo sono i seguenti :

**Efficacia** (che si basa sull'Evidence based medicine - EBM - significa medicina basata sulle prove). Ogni decisione clinica deve essere basata sulle più solide evidenze scientifiche disponibili, in termini di benefici per la salute del paziente;

**Efficienza**, cioè la capacità di raggiungere un determinato obiettivo terapeutico in modo tale che è possibile ottenere il massimo beneficio con il minimo utilizzo possibile di risorse;

**Equità-eguaglianza**, intesa come erogazione dell'assistenza in maniera equa per tutti, nell'ambito dei LEA (livelli essenziali di assistenza);

**Tollerabilità**, essa dipende dalla presenza o meno di eventuali effetti collaterali che possono insorgere in un atto terapeutico;

**Livello di gradimento** soggettivo del trattamento, correlato alla qualità della vita.

Pertanto, l'appropriatezza prescrittiva si traduce nella possibilità di confrontare le diverse opzioni terapeutiche per identificare, secondo i principi suddescritti, quella che presenta il miglior rapporto beneficio/costo; essa costituisce non solo una grande opportunità per razionalizzare l'impiego delle risorse, ma anche un dovere etico-sociale.

Infatti, anche sotto il profilo etico, il medico che induce un consumo eccessivo e poco razionale di risorse per curare il proprio paziente, dovrebbe considerare che le sue scelte possono sottrarre beneficio ad altri.

Ne deriva che è il Medico dovrebbe essere chiamato a "decidere", secondo il concetto di farmaco-economia, indirizzando la scelta verso l'alternativa migliore in termini di costo/efficacia, in quanto più conveniente.

### **AZIONI**

- Diffusione del Prontuario Terapeutico
- Interventi verifica del rispetto della scheda tecnica ministeriale, delle note AIFA, della redazione dei Piani Terapeutici e di quanto previsto dalla normativa vigente, da parte dei medici dell'Azienda
- Analisi della situazione attuale
- Verifica trimestrale aderenza linee di indirizzo e valorizzazione spesa
- Direttive su uso di farmaci a miglior rapporto costo/efficacia
- Linee indirizzo su biosimilari , farmaci oncologici etc,



## COMUNICAZIONE

---

Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento"

Gli ambiti su cui agire per ottenere l'obiettivo sopra enunciato sono i seguenti

1. Modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori. L'obiettivo è definire i processi di comunicazione interna in grado di garantire che i principi, gli obiettivi, le modalità organizzative della struttura siano condivisi al fine di assicurare il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori
2. Modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori; L'obiettivo è assicurare un clima relazionale tra il personale e l'Azienda, aumentando il grado di motivazione degli operatori, anche con l'utilizzo di strumenti specifici quali la valutazione del Clima Aziendale.
- 3) Modalità e contenuti di informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver. L'obiettivo di questo requisito è di fornire ai pazienti e ai *caregiver* le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari e la struttura. La struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e l'erogazione di prestazioni e servizi, nonché sui tempi in cui le prestazioni vengono erogate, tempi, modalità e doveri sulla consegna/ritiro dei referti anche ai fini della tutela dei dati personali. E' importante prestare attenzione alla lingua, alla modalità di comunicazione con il paziente e i suoi familiari tenendo conto delle barriere linguistiche e socio-culturali.
4. Modalità di coinvolgimento dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver; L'obiettivo di questo requisito è di stabilire una relazione con i pazienti e i *caregiver* al fine di promuovere una partecipazione attiva del paziente e dei suoi familiari/*caregiver* nei processi sanitari che lo interessano. Il cittadino deve essere il primo attore delle scelte che riguardano la sua salute; la partecipazione del paziente e dei suoi familiari è fondamentale, considerati gli effetti positivi sull'aderenza ai trattamenti, sugli esiti di salute ed ottimizzazione delle risorse. La struttura deve adottare una specifica procedura, per assicurare la piena informazione e il coinvolgimento attivo circa il percorso diagnostico terapeutico.



## COMUNICAZIONE

---

### 5 Modalità di ascolto dei pazienti

L'obiettivo di questo requisito è di assicurare processi di ascolto e di attivare modalità e strumenti per accogliere e rispondere a reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente, al diritto del paziente di partecipazione.

La rilevazione e misurazione della soddisfazione degli utenti costituiscono un elemento importante per avere informazioni utili al miglioramento del servizio.

### AZIONI

- Definizione di reportistica attestante la comunicazione interna e la condivisione sistematica delle informazioni
- Effettuazione di indagini periodiche sul clima aziendale
- Disponibilità di una carta dei Servizi aggiornata ; strumenti informativi cartacei o pubblicati sul sito
- Addestramento del personale sul processo di ascolto e coinvolgimento dei pazienti
- Procedura per l'informazione partecipata del paziente e acquisizione di consenso-dissenso
- Procedura per l'ascolto dei pazienti : reclami , suggerimenti e indagini di customer satisfaction o della Qualità Percepita .



## **GESTIONE DELLE INFORMAZIONI SISTEMI INFORMATIVI E DATI**

---

L'obiettivo è di garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa.

La gestione delle informazioni richiede l'evidenza di un approccio pianificato che identifichi i fabbisogni informativi dell'organizzazione.

La qualità delle informazioni e dei dati deve inoltre essere monitorata in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.

### **AZIONI**

- la presenza e pieno utilizzo nelle strutture sanitarie di sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo e che risponda anche ai Debiti Informativi Regionali e Nazionali . Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;
- la presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa;
- la presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie;
- la formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.



## GESTIONE DOCUMENTAZIONE

---

La gestione della documentazione sanitaria è un elemento fondamentale per il miglioramento della qualità dell'assistenza e rappresenta un importante strumento del Governo Clinico

La corretta gestione della documentazione sanitaria deve garantire i seguenti obiettivi : deve essere accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, aumentare l'integrazione fra i diversi *setting* assistenziali e l'efficienza del processo di cura.

La corretta gestione della documentazione sanitaria include anche un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento, sia successivamente alla sua chiusura e un costante monitoraggio.

### AZIONI

- la formalizzazione e messa in atto di un protocollo che definisca i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo;
- la formalizzazione e la messa in atto di una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;
- la formalizzazione e la messa in atto di procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;
- l'evidenza dei risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario;
- la predefinitone dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria

Sono state già avviate iniziative relativamente alla **Gestione della Documentazione**

E' stata predisposta una bozza di procedura , attualmente in fase di revisione , sulla Gestione della Cartella Clinica Ispirata ai criteri della Joint Commission.

Sulla base di tale iniziativa è stata predisposta una Griglia di Valutazione della compilazione delle cartelle cliniche effettuata su un campione ridotto , in tutti gli ospedali , strutturata su un supporto informatico presente nel Sito Aziendale ( Allegato 1 )

E stata predisposta e Deliberata il Documento “ Linee di indirizzo per la gestione dell'informazione e comunicazione , Assenso/dissenso all'atto Sanitario

**Azioni** : presentazione e condivisione dei documenti ( Rischio Clinico – Medicina Legale ) e implementazione dell'utilizzo del modulo di Assenso – Dissenso secondo il Format Aziendale



## GESTIONE DOCUMENTAZIONE

### ALLEGATO : GRIGLIA DI RILEVAZIONE COMPILAZIONE CARTELLA CLINICA

Benvenuti nel portale Intranet della ASL 8 di Cagliari!



SERVIZI : Qualità Cartella Clinica

	REQUISITO	SI	NO	NON APPLICABILE	NOTE
1	La cartella clinica e' disponibile per la consultazione?				
2	La cartella clinica e' disposta in ordine cronologico?				
3	E' specificata la diagnosi al momento del ricovero?				
4	La valutazione iniziale viene effettuata entro 24 ore dall'ammissione?				
5	La valutazione iniziale comprende valutazioni sui seguenti aspetti?				
5.1	rischio cadute				
5.2	caratteristiche nutrizionali				
5.3	situazione sociale ed economica				
5.4	allergie				
5.5	dolore				
5.6	rischio tromboembolico				
6	Il motivo del ricovero e' indicato?(nel foglio di ricovero o nel diario medico in 1^g. o nella documentazione di valutazione all'ingresso).				
7	L'anamnesi patologica prossima e' presente?				
8	L'anamnesi patologica prossima e' leggibile(cioe': e' scritta con grafia leggibile)?				
9	L'esame obiettivo all'ingresso e' firmato (anche sigla)?				
10	L'esame obiettivo all'ingresso e' datato?				
11	L'esame obiettivo all'ingresso e' leggibile?				
12	L'esame obiettivo all'ingresso comprende almeno apparato respiratorio+cardiologico+sede del problema?				
13	Il diario medico e' presente?				
14	Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza?				
15	Le annotazioni riportate in diario medico sono firmate/siglate?				
16	Il diario infermieristico e' presente/allegato?				
17	Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza?				
18	Le annotazioni riportate nel diario e/o nella documentazione infermieristica sono firmate/siglate?				
19	La Scheda Unica di Terapia e' presente?				



## GESTIONE DOCUMENTAZIONE

20	La Scheda Unica di Terapia è leggibile?				
21	La prescrizione e' firmata dal medico? Sono riportate ora e data di effettuazione?				
22	L'infermiere utilizza la propria firma per confermare la prescrizione?				
23	Nel consenso informato all'intervento chirurgico e' presente sia la firma del paziente che quella del medico?				
24	Nel consenso informato all'intervento chirurgico e' presente la data di compilazione?				
25	La documentazione/cartella anestesiologicala e' presente/allegata?				
26	E' presente una valutazione pre-anestesiologicala?				
27	Nella documentazione/cartella anestesiologicala e' documentato il monitoraggio intraoperatorio?				
28	Nel referto operatorio e' identificabile il primo operatore (il nome deve essere leggibile)?				
29	Nel referto operatorio e' presente la data dell'intervento?				
30	Nel referto operatorio e' identificabile l'intervento eseguito?				
31	E' presente il referto di anatomia patologica?				
32	E' presente una relazione di trasferimento interno (o analoga relazione sul diario clinico)?				
33	E' presente la lettera di dimissione?				
34	Nella lettera di dimissione e' presente la data di stesura?				
35	Nella lettera di dimissione e' identificabile il medico redattore(leggibile)?				
36	Nella lettera di dimissione e' presente una sintesi descrittiva del decorso clinico?				
37	Nella lettera di dimissione sono riportati i seguenti dati?				
37.1	motivo del ricovero				
37.2	riscontri e accertamenti fisici e di altro genere significativi				
37.3	diagnosi e comorbilità significative				
37.4	procedure diagnostiche terapeutiche eseguite				
37.5	terapia farmacologica significativa e altre terapie significative				
37.6	condizione del paziente alla dimissione				
37.7	terapia farmacologica alla dimissione, tutti i farmaci da assumere a domicilio				
37.8	istruzioni di follow-up				
38	E' presente ed e' compilata la check list trasfusionale?				
39	E' presente la scheda di rilevazione delle reazioni avverse alle trasfusioni?				
40	E' stata effettuata la rivalutazione del dolore durante la degenza?				
41	Nella cartella clinica sono riportati i referti/rapporti di consulenza?				
42	E' presente in cartella la documentazione relativa all'attività di altri professionisti sanitari? (Ostetrici, Terapisti della riabilitazione, ecc.)				
43	La SDO e' firmata dal medico responsabile (anche sigla)?				



## IL GOVERNO DELLE TECNOLOGIE INNOVATIVE

Le tecnologie innovative pongono un serio problema di governo e ogni azienda o servizio sanitario dovrebbe evitare di introdurre nuove e complesse tecnologie senza disporre di affidabili valutazioni che ne permettano l'utilizzo appropriato e la verifica del beneficio atteso.

### **Tecnologie sanitarie : Definizione** (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie)

Le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

**LHealth Technology Assessment (HTA)** si pone l'obiettivo di *fornire ai responsabili delle politiche sanitarie e delle scelte assistenziali informazioni scientificamente affidabili sugli effetti delle tecnologie sanitarie.*

Questa funzione, fondata sulla ricerca e influenzata dalla metodologia della medicina basata sulle evidenze (EBM), è sviluppata tramite un'attività multidisciplinare. Di una tecnologia sanitaria vengono valutate caratteristiche tecniche, sicurezza, fattibilità, efficacia clinica, costo-efficacia, implicazioni e ricadute organizzative, sociali, legali e etiche.

L'obiettivo è fornire decisioni razionali basate su criteri trasparenti ed espliciti per l'adozione di nuove tecnologie a livello aziendale.

L'HTA valuta congiuntamente le caratteristiche tecniche, la sicurezza, l'efficacia teorica e di campo, l'efficienza (costo-efficacia; costo-beneficio), l'impatto sul sistema sanitario, l'accettabilità da parte degli utenti e le eventuali problematiche etiche che la diffusione di una tecnologia può generare.

L'impatto sul sistema sanitario è definito come impatto sulla salute, impatto economico e impatto sull'organizzazione dei servizi.

### **Obiettivi e Azioni**

L'obiettivo principale è quello di consentire una programmazione organica ed unitaria delle scelte legate alla tecnologia, al fine di evitare interventi isolati e discontinui all'interno delle strutture sanitarie, che non siano coerenti con la programmazione regionale ed aziendale, con l'organizzazione delle reti ospedaliere, con i vincoli di budget e di contenimento generale della spesa.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 308 DEL 27 MAR. 2015

Il presente allegato è composto di n° 29 fogli.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Paoi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu